

Cervitech, Inc.  
CERT038PUS  
D/ch/d

5

### **Zervikale Zwischenwirbelprothese**

- 10 Zervikale Zwischenwirbelprothesen sind bekannt  
(EP-A-1 344 508), die zwei mit den benachbarten  
Wirbelkörperabschlussplatten zu verbindende Deckplatten  
aufweisen, zwischen denen sich ein Gelenkkern befindet, der  
den Deckplatten eine Relativbewegung zueinander erlaubt,  
15 durch die die gelenkige Beweglichkeit der ersetzten  
Bandscheibe nachgebildet werden soll. Um die Deckplatten in  
ihrer vorgesehenen Position zwischen den Wirbelkörpern zu  
sichern, sind bei der bekannten Prothese mit den  
Deckplatten Sicherungsplatten verbunden, die sich vom  
20 ventralen Rand der Deckplatten lotrecht dazu erstrecken, um  
auf der Ventralseite des zugehörigen Wirbelkörpers mit  
diesem verschraubt zu werden. Nicht immer verlaufen die  
ventralen Flächen der Wirbelkörper, an denen die  
Sicherungsplatten zuliegen kommen, genau lotrecht zu den  
25 Abschlussplatten der Wirbelkörper, an denen die  
Hauptflächen der Deckflächen zuliegen kommen. Dies  
verhindert eine vollflächige Anlage der Sicherungsplatten  
an den Wirbelkörpern und beeinträchtigt die Haltesicherheit  
der Deckplatten.
- 30 Dieser Mangel wird durch die Merkmale der Erfindung, die in  
Anspruch 1 angegeben sind, beseitigt. Demnach ist die  
Sicherungsplatte ein gesonderter Teil, der mit der  
Deckplatte nicht verbunden ist. Folglich kann die  
35 Sicherungsplatte unabhängig von der Position der Deckplatte  
die der Lage und Gestalt der Ventralfläche des

Wirbelkörpers gemäßige Stellung einnehmen. Auf diese Weise ist eine optimale Befestigung der Sicherungsplatte am Wirbelkörper möglich. Sie ragt mit einem Anschlagteil vor den Zwischenwirbelraum und hindert dadurch die zugeordnete  
5 Deckplatte an einem ventralen Heraustreten. Deshalb wird die Sicherungsfunktion der Sicherungsplatte nicht dadurch beeinträchtigt, dass sie von der Deckplatte getrennt ist. Allerdings kann sie die Deckplatte nicht daran hindern, sich nach dorsal zu verschieben. Die Erfindung ist daher  
10 vorzugsweise für solche Deckplatten vorgesehen, die mit geeigneten Einrichtungen zur Verhinderung dieser Dorsalbewegung ausgerüstet sind. Dafür sind besonders solche Deckplatten geeignet, die mit einer nach dorsal gewendeten Anschlagfläche versehen sind  
15 (WO-A-03 075 804).

Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung besteht darin, dass sie es erlaubt, die Deckplatte gewünschtenfalls mit oder ohne Sicherungsplatte zu verwenden. Bislang war es für  
20 diesen Zweck notwendig, unterschiedliche Deckplatten vorrätig zu halten, nämlich solche mit und solche ohne Sicherungsplatte.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass  
25 Mikrobewegungen der Deckplatte, die als Folge der normalen Halsbewegung auftreten können, sich nicht auf die Sicherungsplatte übertragen und daher auch nicht zu einer Lockerung von deren Befestigung führen können. Gleichwohl kann es zweckmäßig sein, die Befestigungsschrauben mit einer Si-  
30 cherungseinrichtung gegen unbeabsichtigtes Lösen auszurüsten.

- Es können im Zusammenhang mit einer Prothese zwei Sicherungsplatten vorgesehen sein, die einander gegenüberliegend an den benachbarten Wirbelkörpern befestigt werden, um jeweils die eine bzw. die andere Deckplatte der Prothese festzuhalten. Im allgemeinen genügt es aber, eine Deckplatte durch eine Sicherungsplatte zu sichern, um sämtliche Teile der Prothese hinreichend an einem ventralen Heraustreten aus dem Zwischenwirbelraum zu hindern.
- 10 Es versteht sich, dass die Sicherungsplatte eine vorbestimmte Position im Verhältnis zur Deckplatte haben sollte. Sie sollte nämlich hinreichend weit über den Wirbelkörper hinaus vor den Zwischenwirbelraum vorragen, um die Sicherungsfunktion erfüllen zu können. Andererseits
- 15 sollte sie auch nicht zu weit vorragen, um nicht die Relativbewegung der Wirbelkörper oder der Prothesenteile zueinander bei der Gelenkbewegung zu stören. Zu ihrer Positionierung wird deshalb zweckmäßigerweise ein Instrument verwendet, das als Bohrlehre für die
- 20 Befestigungsschrauben der Sicherungsplatte ausgebildet ist. Diese Bohrlehre kann mit Einrichtungen versehen sein, die ihr eine vorbestimmte Position gegenüber der implantierten Prothese verleihen. Stattdessen kann sie auch mit einem Prothesenmodell zusammenwirken oder mit diesem fest
- 25 verbunden sein, das vor der Implantation der Prothese in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird.

Nach einem besonderen Merkmal der Erfindung kann die Sicherungsplatte biologisch abbaubar sein. Das Material ist

30 zu diesem Zweck in solcher Weise gewählt und dimensioniert, dass sie an Ort und Stelle bleibt und ihre Sicherungsfunktion mindestens während derjenigen Zeitspanne ausüben kann, solange die zugehörige Deckplatte der

Prothese sich noch nicht endgültig mit dem angrenzenden Knochengewebe verbunden hat. Sobald dies der Fall ist, d.h. wenn das Knochengewebe sich so innig mit der

Deckplattenoberfläche verbunden hat, dass mit einer  
 5 Relativverschiebung unter den obwaltenden Kräften nicht mehr zu rechnen ist, ist die Sicherungsplatte nicht mehr erforderlich. Die Größenordnung dieser Zeitspanne liegt bei einigen Monaten, beispielsweise bei zwei bis sechs Monaten.

10 Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnungen erläutert, die ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel veranschaulichen. Es zeigen:

- Fig. 1 einen Sagittalschnitt durch die Prothese im  
 15 implantierten Zustand,
- Fig. 2 eine Seitenansicht der Prothese ohne Sicherungsplatte und
- Fig. 3 eine Bohrlehre für die Befestigungsschrauben der Sicherungsplatte.

20

Zwischen den Wirbeln 1 und 2 der Halswirbelsäule befindet sich ein Zwischenwirbelraum, in den die Zwischenwirbelprothese eingesetzt ist, die sich aus einer oberen Deckplatte 3, einer unteren Deckplatte 4 und einem  
 25 Prothesenkern 5 zusammensetzt. Der Prothesenkern 5 ist durch Profile 6 und einen Riegel 7 an der unteren Deckplatte 4 gehalten. Mit der oberen Deckplatte 3 bildet er ein Gleitflächenpaar 8. Die Deckplatten 3 und 4 weisen eine Sägezahnung 9 auf, durch die sie an den zugehörigen  
 30 Abschlussplatten der Wirbelkörper 1, 2 gehalten werden. Kurze Flansche 10 mit nach dorsal gewendeten Anschlagflächen 11 verhindern, dass die Deckplatten 3, 4 sich weiter als gewünscht nach dorsal gegenüber den

Wirbelkörpern 1, 2 verschieben können. Eine unerwünschte Bewegung nach ventral wird in der Regel durch die Sägezahnform der Profile 9 verhindert. Das gilt mindestens nach dem Verstreichen einiger Monate nach der Operation, wenn das Knochengewebe in die Oberfläche der Deckplatten eingewachsen und sich fest damit verbunden hat. Einzelheiten dieser Konstruktion sind beschrieben in der Veröffentlichung WO 03/075804 A1.

Es gibt Fälle, in denen aufgrund physiologischer Besonderheiten mit der Gefahr einer ventralen Verschiebung der Prothese gerechnet werden muss. Diese Gefahr kann auch zeitweilig bestehen, solange die eben erwähnte Verbindung zwischen den Deckplatten und dem Knochengewebe noch nicht fest ist. In diesen Fällen wird die betreffende Deckplatte mit einer Sicherungsplatte 12 kombiniert, die im Beispiel der Figur 1 an der ventralen Seite des kaudalen Wirbelkörpers 2 mittels Schrauben 13 angebracht ist. Ein als Anschlagteil 14 bezeichneter Teil der Sicherungsplatte 12 ragt über den Wirbelkörper 2 derart hinaus, dass er vor einem Teil der zugeordneten Prothesendeckplatte 4 liegt. Sollte diese eine Tendenz zeigen, sich nach ventral aus dem Zwischenwirbelraum herauszubewegen, so wird sie gegen den Anschlagteil 14 der Sicherungsplatte 12 stoßen und dadurch an weiterer Bewegung in dieser Richtung gehindert.

Die Sicherungsplatte 12 ist am kaudalen Wirbelkörper 2 gezeigt. Eine Sicherungsplatte könnte aber zusätzlich oder statt dessen auch am kranialen Wirbelkörper 1 angebracht sein.

Die Art der Anbringung ist für die Erfindung ohne Belang. In erster Linie bieten sich Knochenschrauben an, die

zweckmäßigerweise mit einer (nicht gezeigten) Lösesicherung versehen werden. Sie können im wesentlichen parallel zur Hauptebene der Prothese im Wirbelkörper eingeschraubt sein. Besonders vorteilhaft ist es, ihnen eine - wie gezeigt -  
 5 nach dorsal von der Prothese weg gerichtete Neigung zu verleihen.

Auf eine sehr genaue Positionierung der Sicherungsplatte 12 kommt es nicht an. Es genügt, wenn sie an geeigneter Stelle  
 10 - zweckmäßigerweise über einen wesentlichen Teil der Breite der Prothese - in denjenigen Weg hineinragt, den die Prothese bei einer ungewollten Ventralbewegung nehmen würde. Dafür genügt es, wenn sie 1 oder 2 mm über die Kante  
 15 des Wirbelkörpers 2 hinausragt. Sie soll nicht mehr als etwa 2,5 bis 3 mm darüber hinaus ragen, um die relative Beugebewegung der Wirbelkörper 1, 2 sowie der  
 20 Prothesenteile nicht zu behindern.

Um die Positionierung zu erleichtern, kann die  
 20 Sicherungsplatte 12 mit einer Kante 15 versehen sein, die der mit derselben Bezugsziffer bezeichneten Kante des Wirbelkörpers 2 entspricht und den Anschlagteil 14 der Sicherungsplatte von demjenigen Teil trennt, der an der Frontseite des Wirbelkörpers zu befestigen ist. Wenn der  
 25 Anschlagteil 14 die gewünschte Höhe von etwa 2 mm aufweist, geht der Chirurg so vor, dass er die Sicherungsplatte an den Wirbelkörper 2 in der Weise anlegt, dass die Kanten 15 der Sicherungsplatte des Wirbelkörpers aneinanderliegen. Danach bohrt er die Löcher für die Aufnahme der  
 30 Befestigungsschrauben 13, indem er die Schraublöcher 16 in der Sicherungsplatte als Bohrlehren verwendet. Auf diese Weise gelangt er zu einer sicheren Positionierung.

Eine noch sicherere Positionierung gelingt ihm bei Verwendung des in Figur 3 gezeigten Instruments. Eine Bohrlehre 20 mit Bohrungen 21 für die Führung des Bohrers ist an einem zangenartigen Instrument angeordnet, das zwei Schenkel 22, 23 aufweist, die mit nicht dargestellten Mitteln in Pfeilrichtung 24 einander genähert und in der genäherten Stellung festgehalten werden können. Die Schenkel 22, 23 weisen an ihren einander zugewendeten Flanken Vorsprünge 24, 25 auf, die komplementär zu entsprechenden Ausnehmungen 26, 27 bei der Prothese ausgebildet sind, und zwar handelt es sich in dem dargestellten Beispiel um Zapfen 24, die mit Bohrungen 26 korrespondieren und Klingen 25, die mit Schlitzern 27 korrespondieren. Nachdem die Prothese 3, 4, 5 in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wurde, wie Figur 1 es zeigt, wird das Instrument an die Prothese angesetzt und mit Hilfe der Organe 24 bis 27 daran justiert. Die Bohrungen 21 der Bohrlehre 20 befinden sich nun achsgleich an derjenigen Stelle, an der die Bohrungen für die Befestigungsschrauben 13 der Sicherungsplatte vorgesehen werden sollen. Das in Figur 3 gezeigte Instrument ist speziell für eine kaudal von der Prothese anzuordnenden Sicherungsplatte geeignet. Das liegt an der Anordnung der Organe 24 bis 27. Für die Vorbereitung einer kranial zu befestigenden Sicherungsplatte kann es mit einer entsprechenden Bohrlehre auch an seiner in Figur 3 oben erscheinenden Seite ausgerüstet werden.

Die in Fig 1 dargestellte Sicherungsplatte kann man sich - von ventral gesehen - etwas rechteckig oder oval mit größerer Abmessung in seitlicher Richtung als in der kaudal-kranialen Richtung vorstellen. In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform ist sie als kreisrunde

Scheibe, ähnlich einem Kleiderknopf, geformt mit einem mittigen Schraubenloch. Der Vorteil dieser Ausführungsform besteht darin, dass bei der Operation lediglich auf eine korrekte Positionierung der Befestigungsschraube, nicht  
5 aber auf die Ausrichtung der Sicherungsplatte geachtet zu werden braucht. Die Form der Kreisscheibe hat ferner den Vorteil, dass sie weniger leicht zu Irritation der umliegenden Organe führt als eine rechteckige Platte. Das gilt zumal dann, wenn die Kanten, insbesondere die  
10 ventralen Kanten, abgerundet werden.

Die Sicherungsplatte kann aus Metall oder einem hinreichend widerstandsfähigen Kunststoff bestehen. Wenn die mit ihr zusammenwirkende Deckplatte aus Metall besteht, wird  
15 bevorzugt ein Kunststoff gewählt oder eine Kunststoffzwischenlage, die die nach dorsal gewendete Fläche des Anschlagteils 14 bildet.

Wenn die Sicherungsfunktion der Sicherungsplatte nur  
20 zeitweilig erforderlich ist, beispielsweise bis die Deckplatten der Prothese hinreichend mit dem angrenzenden Knochengewebe verwachsen sind, kann die Sicherungsplatte samt ihrer Befestigung, beispielsweise der Schraube 13, aus biologisch abbaubarem Material bestehen. Solches Material  
25 ist bekannt und bedarf daher hier keiner Erläuterung. Es wird vom Organismus angegriffen und irgendwie aufgelöst. Die Zeitspanne, innerhalb der dies geschieht, lässt sich durch geeignete Materialwahl beeinflussen. Sie wird so gewählt, dass die Sicherungsplatte und ihre Befestigung  
30 hinreichende Sicherungskraft aufbringen kann, solange dies erforderlich ist, beispielsweise für eine Zeitdauer von vier Monaten nach der Operation.

**Patentansprüche**

1. Zervikale Zwischenwirbelprothese mit mindestens einer mit einem der beiden benachbarten Wirbelkörper (1, 2) zu verbindenden Deckplatte (3, 4) sowie einer diese sichernden, ventral an dem Wirbelkörper (1, 2) zu befestigenden Sicherungsplatte (12), dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsplatte (12) ein gesonderter, mit der Deckplatte (3, 4) unverbundener Teil ist.
2. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckplatte (3, 4) mit einer nach dorsal gewendeten Anschlagfläche (11) versehen ist.
3. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsplatte - ggf. mit der dafür vorgesehenen Befestigung - biologisch abbaubar ist.
4. Zwischenwirbelprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsplatte eine Kreisscheibe ist.
5. Instrument zum Positionieren einer zum Sichern einer Zwischenwirbelprothese (3, 4, 5) ventral an einem Wirbelkörper (1, 2) mittels Befestigungsschrauben (13) zu befestigenden Sicherungsplatte (12), dadurch gekennzeichnet, dass es von einer Bohrlehre (20, 21) für die Befestigungsschrauben (13) gebildet ist, die mit der Prothese (3, 4, 5) oder einem Prothesenmodell

verbunden oder in vorbestimmter Relativstellung  
verbindbar ist.

### **Zusammenfassung**

Zervikale Zwischenwirbelpothese mit mindestens einer mit  
5 einem der beiden benachbarten Wirbelkörper (1, 2) zu  
verbindenden Deckplatte (3, 4) sowie einer diese  
sichernden, ventral an dem Wirbelkörper (1, 2) zu  
befestigenden Sicherungsplatte (12). Erfindungsgemäß ist  
die Sicherungsplatte (12) ein gesonderter, mit der  
10 Deckplatte (3, 4) unverbundener Teil. Sie kann biologisch  
abbaubar sein.



Fig. 1

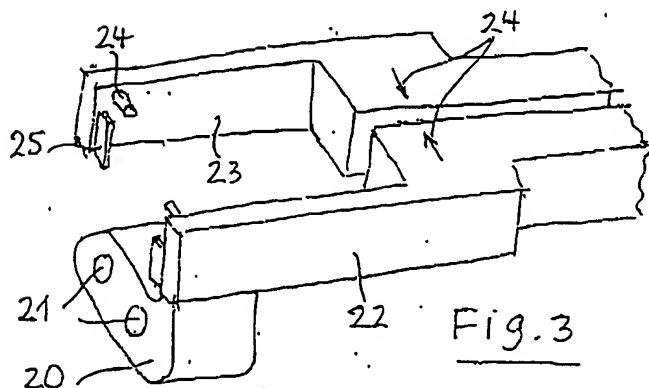
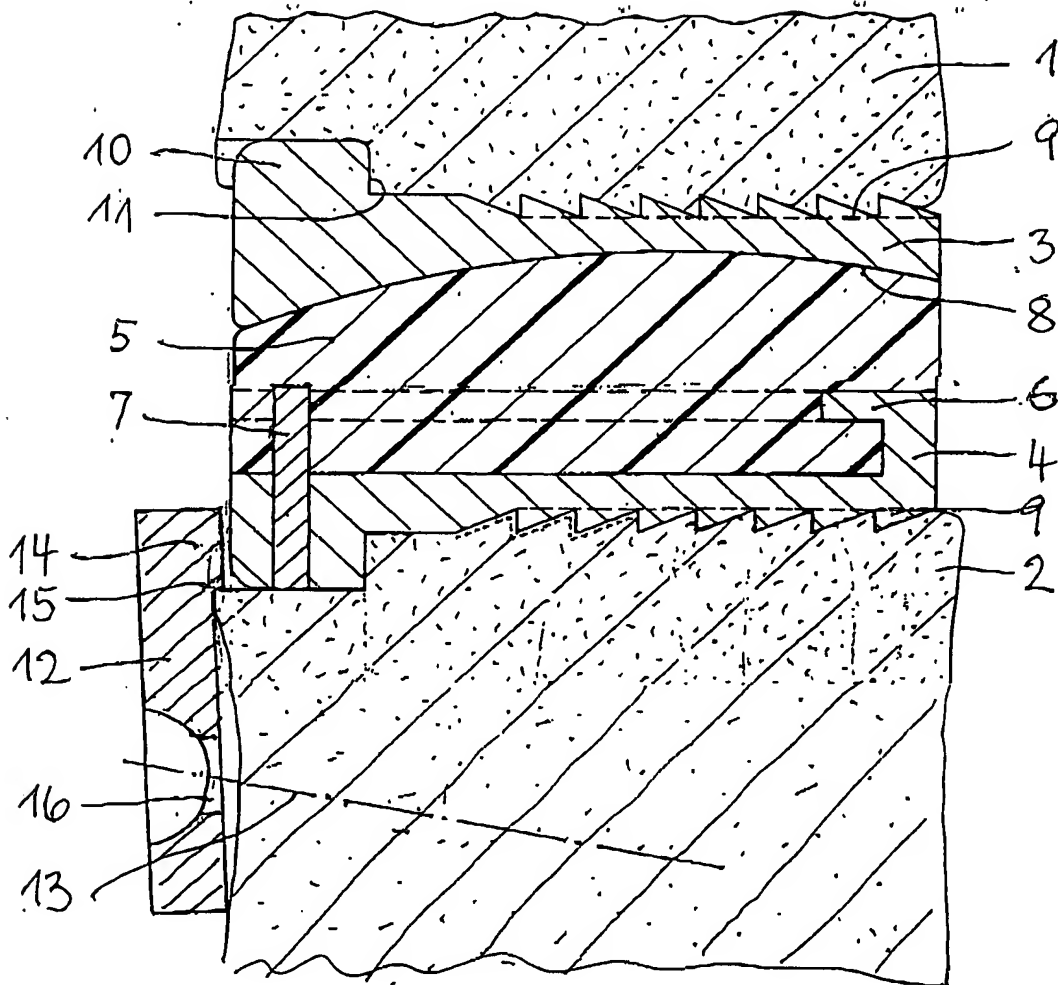


Fig. 3

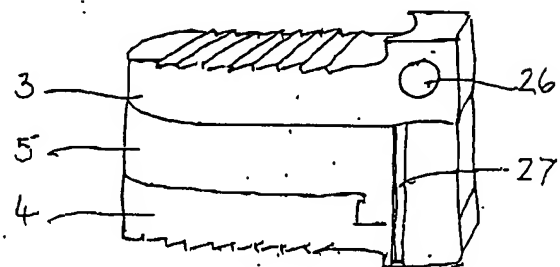


Fig. 2